

Penlon Ltd
Abingdon Science Park
Barton Lane
Abingdon
OX14 3NB
Royaume-Uni

Urgent - Action corrective de sécurité
Évaporateur Sigma Delta de Penlon
24 janvier 2013

À l'attention des : Distributeurs, personnels de bloc opératoire, de gestion des stocks et de gestion des risques

Description du problème :

Penlon Ltd a été avertie d'une situation dans laquelle les conseils d'installation et vérifications préalables à la mise en service figurant dans le mode d'emploi n'ont pas été observés avant l'utilisation de l'évaporateur en milieu clinique.

Penlon Ltd a donc procédé à une mise à jour des chapitres **Installation** et **Vérifications quotidiennes préalables à la mise en service** du Manuel d'utilisation afin de s'assurer que les instructions y étant fournies sont suffisamment explicites et claires.

Nous prions les utilisateurs d'observer les instructions relatives aux vérifications préalables à la mise en service, aux contrôles initiaux et aux opérations de révision et leur rappelons l'importance de le faire.

Diffusion de la présente action corrective de sécurité : (le cas échéant)

Veuillez distribuer cet avis à tous les personnels nécessitant d'en être informés au sein de votre organisation, ainsi que dans toute organisation dans laquelle les dispositifs doivent être utilisés.

Interlocuteur pour toute prise de contact :

Darren Boyce
Responsable mondial de l'assistance technique
Penlon Ltd
Abingdon Science Park
Barton Lane
Abingdon
OX14 3NB
Royaume-Uni
N° de téléphone : +44 (0) 1235 547060

Angela Dunford
Responsable des affaires réglementaires
Penlon Ltd
Abingdon Science Park
Barton Lane
Abingdon
OX14 3NB
Royaume-Uni
N° de téléphone : +44 (0) 1235 547093

La personne soussignée confirme que les organes réglementaires concernés seront informés de cette action corrective.

Signé au nom de Penlon Ltd.



VÉRIFICATIONS QUOTIDIENNES PRÉALABLES À LA MISE EN SERVICE

1) Veuillez consulter les conseils du fabricant avant d'utiliser l'évaporateur.
2) Un système d'évacuation des gaz d'anesthésie (SEGA) doit être raccordé au dispositif pendant les vérifications préalables à la mise en service. Veiller à ce que l'évaporateur soit toujours maintenu en position verticale pour éviter que ne puissent être administrées des concentrations de vapeur d'un niveau dangereusement élevé.
3) Inspecter l'évaporateur pour vérifier l'absence de toute détérioration, en particulier au niveau du mécanisme de verrouillage, du bloc de remplissage et du cadran de commande de la concentration.
4) Vérifier que l'évaporateur est monté correctement sur l'appareil d'anesthésie et que le mécanisme de verrouillage de la barre arrière est bien bloqué. Vérifier que le cadran de concentration peut indiquer toutes les valeurs possibles. Fermer l'évaporateur.
5) Vérifier que le niveau d'agent liquide est situé entre le repère supérieur et le repère inférieur de la fenêtre témoin du niveau d'agent, et que l'orifice de remplissage est hermétiquement fermé.
6) Procédez à un test à 2 ballons (qui est recommandé par de nombreuses associations d'anesthésie) après que le circuit respiratoire, l'évaporateur et le ventilateur aient été individuellement inspectés.
   a) Raccorder le côté patient du circuit respiratoire (y compris le filtre et le raccord coudé) à un ballon de test.
   b) Régler le débit de gaz frais sur 5 l/min et procéder à une ventilation manuelle. Vérifier la perméabilité du circuit respiratoire dans son intégralité et la mobilité des valves unidirectionnelles (le cas échéant).
   c) Vérifier le fonctionnement de la valve régulatrice de pression en comprimant les deux ballons.
   d) Allumer le ventilateur pour ventiler le ballon de test. Éteindre le débit de gaz frais ou le réduire au minimum. Ouvrir et fermer chaque évaporateur à tour de rôle. Il ne doit pas y avoir de perte de volume dans le système.
7) Vérifier que le système de monitorage patient est raccordé et que la concentration de gaz d'anesthésie requise passe à travers l'évaporateur.

CONTRÔLES INITIAUX À EFFECTUER AU MOMENT DE L'INSTALLATION ET AUX RÉVISIONS PÉRIODIQUES

Les contrôles suivants devront être effectués afin de vérifier l'efficacité de l'évaporateur.

Remarque : Les tests de concentration de gaz de sortie devront être effectués exclusivement par des personnes formées à cet effet ou par un technicien agréé par Penlon, en utilisant un analyseur d'agent spécialisé et étalonné dans ce but, comme par exemple un réfractomètre de Riken.

1. Vérifier que l'évaporateur a été rempli et maintenu à une température ambiante (22°C ± 1°C) pendant au moins 3 heures.
2. Vérifier l'étanchéité de l'appareil d'anesthésie en effectuant un test d'étanchéité au niveau des valves de la rampe arrière conformément aux instructions données dans le manuel d'utilisation de l'appareil d'anesthésie concernée.
3. Régler le cadran de la concentration de l'évaporateur sur une valeur médiane et régler le débit sur le niveau minimum. Raccorder un manomètre de 0-300 mmHg à l'orifice d'admission. À l'aide du débitmètre, augmenter la pression sur 150 mmHg et vérifier qu'un débit inférieur à 200 ml/min est nécessaire pour la maintenir.
4. Raccorder l'analyseur d'agent à l'orifice d'admission. Régler le débit d'oxygène sur 4 l/min et vérifier que la concentration mesurée au débit est bien située à un intervalle de ±20% pour les valeurs réglées sur 1% ou supérieures (à un débit de zéro, la concentration doit être inférieure à 0,03%). Éteindre le cadran de la concentration et baisser le débit au minimum.
5. Pour toute question ou problème quelconque concernant l'installation, veuillez contacter le service technique de Penlon ou votre technicien agréé Penlon le plus proche.